**2014 年 5 月 13 日（第 7 版）
*2013 年 9 月 10 日（第 6 版）

承認番号： 21800BZX10110000

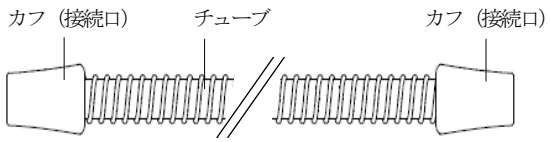
機械器具（06）呼吸補助器
高度管理医療機器　　持続的気道陽圧ユニット　　36700000

「レムスター　M シリーズ」の付属品
パフォーマンスチューブ　(22mm×180cm)

**
【警告】
・本品は、医師の指示に従い使用する。
・当社の指定する装置のみと併用する。
・呼吸回路を引っ張ったり、変形させたり、負荷を加えない。
［呼吸回路の破損やリークを起こす原因となる。］
・本品は滅菌、消毒をしない。

【形状・構造及び原理等】

・ 形状



・ 寸法

長さ：1,800mm、カフ内径：22mm、チューブ内径：22mm

・適用機種

本品が接続可能な機種は以下のとおり。

	販売名	承認番号
	レムスター　M シリーズ	21800BZX10110000
	BiPAP　Auto　M シリーズ	22100BZX00374000
	レムスターAuto　PRI システム	22200BZX00874000
	レムスター　PRI システム	22200BZX00875000
	BiPAP　エーバップス	22300BZX00382000
	BiPAP　Auto　System　One シリーズ	22400BZX00003000
	BiPAP autoSV Advanced System One シリーズ	22500BZX00024000
	BiPAP　A40 システム	22500BZX00130000
*	REMstar Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00268000
**	BiPAP Auto System One 60 シリーズ	22500BZX00448000
**	REMstar Pro System One 60 シリーズ	22500BZX00477000
**	BiPAP autoSV Advanced System One 60 シリーズ	22600BZX00073000

【使用目的、効能又は効果】

本品は CPAP 又はバイレベル装置と人工呼吸器用マスクなどの患者用インターフェイスとを接続し、装置からのガスの供給に用いる。

【品目仕様等】

本品は当社製 CPAP 又はバイレベル装置に対応する呼吸回路である。

【操作方法又は使用方法等】

使用する CPAP 又はバイレベル装置などの機器の取扱説明書に従って、機器や患者用インターフェイスなどに接続する。

【使用上の注意】

・使用する CPAP 又はバイレベル装置などの機器の取扱説明書を必ずよく読んでから使用する。
・使用後、廃棄する際は医療機関又は地域の規定に従う。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法
温 度：－20℃～+60℃
湿 度：15%～95%、結露なきこと

【保守・点検に係る事項】

・初回の使用前及び毎使用後に、温水に中性洗剤を溶かした溶液の中で洗浄し、十分にすすいだ後、自然乾燥させる。
・使用前、使用中、使用後に、製品に破損・劣化或いは汚染などの異常が認められた場合は使用せず、交換する。

【包装】

ポリ袋による包装。1 セット単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：Respironics, Inc.
レスピロニクス　インク
アメリカ合衆国

FRBSH00600B